

令和 8（2026）年度 第 4 回 治験審査委員会

議事要旨

1. 日 時： 令和 8 年 7 月 13 日（月） 16：00 ～ 16：15

2. 場 所： 国立病院機構熊本再春医療センター 中会議室 1

3. 出席委員：

委員長	石崎臨床研究部長
副委員長	中村統括診療部長
委 員	直江副院長
同	今村小児科部長
同	田中薬剤部長
同	井上副薬剤部長
同	石山看護部長
同	藤澤企画課長
同	中谷経営企画室長
同	甲斐憲彦（医療機関外治験審査委員）
同	中村朱美（医療機関外治験審査委員）

以上 11 名

オブザーバー 治験管理室：益崎、西岡、長岡

●継続審議 「 被験薬の化学名又は識別記号 / 治験実施計画書番号 」

1. 「 ucb 34714 / EP0156 」

①小児てんかんを対象とした Brivaracetam (ucb 34714) の第Ⅲ相試験

依 頼 者： ユーシービージャパン株式会社

受託診療科： 小児科（責任医師 池田小児科副部長）

治験事務局益崎より安全性情報（2026 年 05 月 29 日付）（2026 年 06 月 12 日付）（2026 年 06 月 26 日付）、治験実施状況報告（2026 年 06 月 11 日付）について説明を行った。治験の継続可否について審議され、治験継続に問題ない事が承認された。なお、以上の審議・承認に今村小児科部長・田中薬剤部長は参加していない。

2. 「 Staccato alprazolam / EP0162 , EP0165 」

①ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験 (EP0162)

②ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験 (EP0165)

依 頼 者： ユーシービージャパン株式会社

受託診療科： 小児科（責任医師 池田小児科副部長）

治験事務局益崎より EP0162, EP0165：安全性情報（2026 年 06 月 12 日付）、治験に関する変更申請（2026 年 06 月 29 日付）、治験実施状況報告（2026 年 06 月 11 日付）について説明を行った。治験の継続可否について審議され、治験継続に問題ない事が承認された。なお、以上の審議・承認に今村小児科部長・田中薬剤部長は参加していない。

3. 「 OP-2024 / OP-2024-004 」

①進行期パーキンソン病患者を対象とした OP-2024 の第Ⅲ相臨床試験

依 頼 者： 大原薬品工業株式会社

受託診療科： 脳神経内科（責任医師 栗崎内科部長）

石崎臨床研究部長は上記治験の分担医師であるため、中村統括診療部長が議長を務めた。治験事務局益崎より治験状況報告書（2026 年 06 月 15 日付）について説明を行った。治験の継続可否について審議され、治験継続に問題ない事が承認された。なお、以上の審議・承認に石崎臨床研究部長は参加していない。

4. 「 KPS-0373 / KPS1306 」

①KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験 3

依 頼 者： キッセイ薬品工業株式会社

受託診療科：脳神経内科（責任医師 石崎臨床研究部長）

石崎臨床研究部長は上記治験の責任医師であるため中村統括診療部長が議長を務めた。治験事務局益崎より**治験実施状況報告（2026 年 06 月 11 日付）**、院内から報告された**重篤な有害事象（2026 年 06 月 30 日付）**について説明を行った。治験の継続可否について審議され、治験継続に問題ない事が承認された。なお、以上の審議・承認に石崎臨床研究部長は参加していない。

その他： 当院で実施している全治験の実施状況について報告した。